پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان میکرو RNA ها و فاکتورهای موثر در تکامل سلول های Treg و Th17 در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان میکرو RNA ها و فاکتورهای موثر در تکامل سلول های Treg و Th17 در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده. بیماران به روش تصادفی در دو گروه کنترل (25 نفر) دریافت کننده کپسول دارونما و گروه مکمل دریافت کننده نانوکورکومین (25 نفر) قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این بررسی جمعیت بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس مورد مطالعه قرار 'گرفتند این افراد بر اساس یافته های آزمایشگاهی و محتوای پرونده پزشکی با نظر پزشک متخصص ، بصورت تصادفی از میان مراجعه کنندگان به متخصص مغز و اعصاب در دانشگاه علوم پزشکی تبریز انتخاب می گردند. گروه مکمل 80 میلی گرم نانوکورکومین دریافت کردند. گروه کنترل نیز کپسول دارونما دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورورد : محدوده سنی 28تا 51 سال تشخیص بیماری ام اس توسط متخصص مغز و اعصاب قرارگرفتن بیماران در مرحله عود و بهبود (RRMS)؛ EDSS<5/5 شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماریهای مزمن , سایر بیماریهای اتوایمن؛ مصرف داروهای کورتونی در طول بیماری ؛ وقوع مرحله عود بیماری در طول مطالعه؛

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: نانوکورکومین . بیماران در گروه مداخله که کپسولهای نانوکورکومین را در طول 6 ماه مدت مطالعه به صورت روزانه مصرف کردند. گروه کنترل: دارونما گروه کنترل کپسول دارونما در طول 6 ماه مدت مطالعه به صورت روزانه مصرف کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان miRNA326، miRNA 106، miRNA25 ، بر میزان فراوانی سلول های Treg , Th17 ، میزان بیان فاکتور نسخه برداری RoRγt، Foxp3 ، میزان بیان ژن سایتوکاین های IL-23 و TGF-b ، IL-10 ، IL-17، میزان ترشح سایتوکاین های مذکور دربیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در مقایسه با گروه کنترل بررسی گردید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042227520N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 4665

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان میکرو RNA ها و فاکتورهای موثر در تکامل سلول های Treg و Th17 در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات نانوکورکومین خوراکی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری محدوده سنی 28تا 51 سال تشخیص بیماری ام اس توسط متخصص مغز و اعصاب قرارگرفتن بیماران در مرحله عود و بهبود (RRMS)؛ EDSS<5/5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی و آلفا لیپوئیک اسید در طی یک ماه قبل از مطالعه بارداری و شیردهی سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماریهای مزمن سابقه ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمن؛ مصرف داروهای کورتونی در طول بیماری ؛ وقوع مرحله عود بیماری در طول مطالعه؛ میزان پذیرش کمتر از 70% درصد مصرف مکمل عدم تمایل به ادامه همکاری.
سن
از سن **28 ساله** تا سن **51 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **41**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی بلوک بندی بلوك بندي به منظور ايجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروههـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده شد. اندازه كليه بلـوكهـا برابـر است و بلوكهـاي شامل 25 شركت كننده در گروه مداخلـه كه كپسول های نانوکورکومین و 25 شركت كننـده در گـروه كنترل كه كپسول دارونما دريافت خواهند كرد، است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1. شرکت کننده 2. ارزیابی کننده پیامد
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ClinicalTrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT03150966
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-05-12, ۱۳۹۶/۰۲/۲۲

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.1177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
miRNA-106b
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان miRNA-106b با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

2

شرح متغیر پیامد
miRNA-25
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان miRNA-25 با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

3

شرح متغیر پیامد
miRNA-326
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان miRNA-326 با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

4

شرح متغیر پیامد
فراوانی سلول های Treg
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان فراوانی سلول های Treg با استفاده از روش فلوسایتومتری

5

شرح متغیر پیامد
فراوانی سلول های Th17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان فراوانی سلول های Th17 با استفاده از روش فلوسایتومتری

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور نسخه برداریFoxp3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان فاکتور نسخه برداری Foxp3 ابا استفاده ز روش Quantitative Real time PCR

7

شرح متغیر پیامد
فاکتور نسخه برداری RoRγt
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان فاکتور نسخه برداری RoRγt ابا استفاده ز روش Quantitative Real time PCR

8

شرح متغیر پیامد
سایتوکاین TGF-β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان ژن های سایتوکاین TGF-β با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

9

شرح متغیر پیامد
سایتوکاین IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان سایتوکاین IL-17 با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

10

شرح متغیر پیامد
سایتوکاین TGF-β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان ترشح سایتوکاین TGF-β به روش ساندویچ ELISA

11

شرح متغیر پیامد
سایتوکاین IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان ترشح سایتوکاین IL-17 به روش ساندویچ ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل کپسول های دارونما را یک بار در روز به مدت شش ماه دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مکمل کپسول های نانوکورکومین حاوی 80 میلی گرم نانوکورکومین را یک بار در روز به مدت شش ماه دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا ، تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی، Ph.D ایمنی شناسی پزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین بابایی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
Ph.D ایمنی شناسی پزشکی/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
فکس
ایمیل
Yousefime@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
Ph.D ایمنی شناسی پزشکی/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
فکس
ایمیل
Yousefime@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
Ph.D ایمنی شناسی پزشکی/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
فکس
ایمیل
Yousefime@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد